

# S čím se nově setkáváme v protokolech KH a nové designy KH

MUDr. Alice Němcová

## Žádost SÚKL k etickým komisím (i zadavatelům)

### Zasílání stanovisek MEK i LEK

- ✓ [brigada\\_kh@sukl.cz](mailto:brigada_kh@sukl.cz)
- ✓ [tomas.boran@sukl.cz](mailto:tomas.boran@sukl.cz) (v kopii)
- ✓ Nejlépe elektronicky

## Konkomitantní léčba

### zakázaná vs. povolená

#### 1. Není uvedena v protokolu

- ✓ Není předložena spolu s protokolem při žádosti o povolení/ohlášení KH
- ✓ Samostatně mimo protokol s možností změn v průběhu KH bez souhlasu RA či EK

#### 2. Platnost konkomitantní léčby po celou dobu KH

- ✓ Platnost zakázané léčby i v době follow-up

## Vyšetření v průběhu KH

1. Dána protokolem – některá vyhodnocována centrálně
  - ✓ Není v protokolu uvedeno, budou-li výsledky k dispozici zkoušejícímu
  - ✓ Na základě doplňujících dotazů k vyšetření zadavatelem sděleno, že zkoušející nebude mít výsledky k dispozici a nesmí je znát – po celou dobu trvání KH

## Cesta podání IMP

### V protokolu uvedeno – intratumorálně

- ✓ Nový, nikde neregistrovaný LP, 1.použitý v ČR v KH - žádost o upřesnění cesty podání, která nebyla z protokolu zcela jasná
- ✓ Opakovaně zadavatelem sděleno, že je v protokolu a že zkoušející budou proškoleni
- ✓ Doloženo až po opakované výzvě

## Srovnávací Th – použití placebo

- ✓ Ne vždy je použití placebo na místě a třeba
- ✓ Často již existují jiné možnosti léčby, s kterými by bylo možné testovaný LP srovnávat
- ✓ Otázka použití placebo v případech, kdy jsou již pacienti léčeni a znamená to pro ně „horší léčbu“

## Významný dodatek

### K běžícímu KH – předložen významný dodatek:

- ✓ 2 nové léčebné kohorty s novým přípravkem
- ✓ Nová randomizace
- ✓ Nový samostatný cíl

# ADAPTIVNÍ DESIGNY KH

- 1. BASKET TRIALS**
- 2. PLATFORM TRIALS**
- 3. UMBRELLA TRIALS**
- 4. MATRIX TRIALS**



# BASKET TRIAL – v onkologických indikacích

- ✓ BASKET TRIALS se zaměřují na specifické genetické mutace nalezené v nádoru, bez ohledu na to, kde se nádor vyskytuje

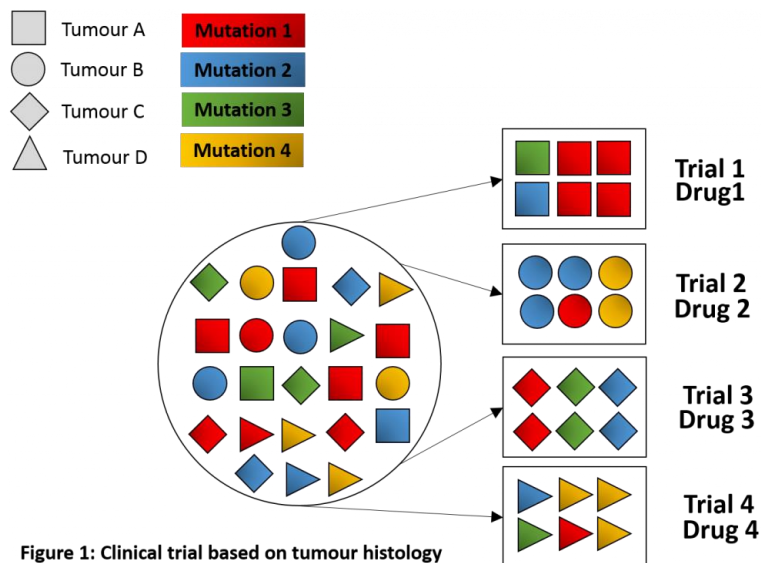
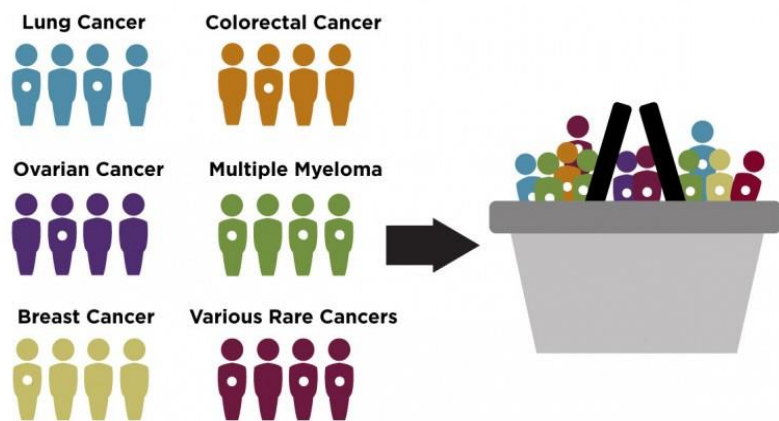
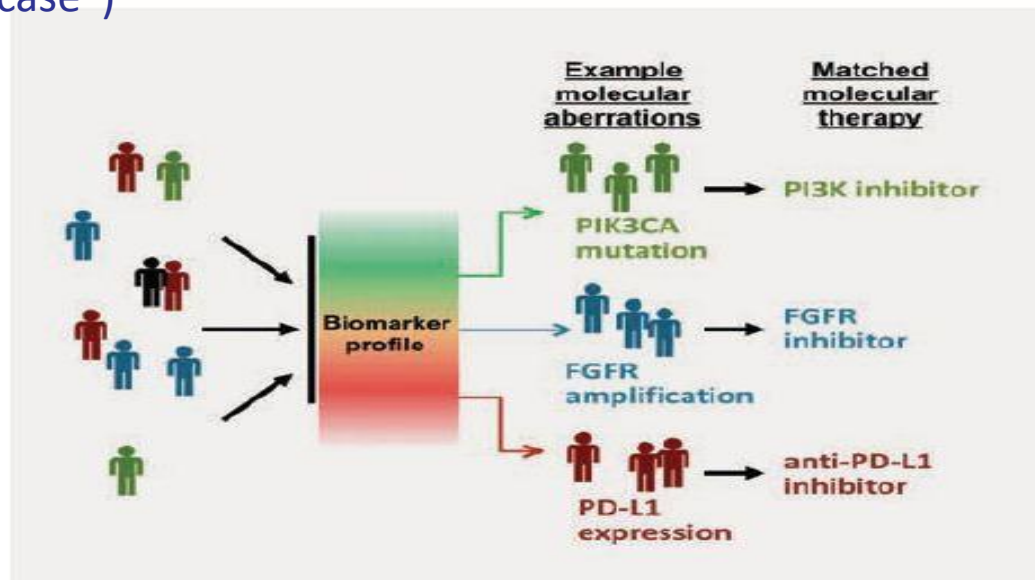


Figure 1: Clinical trial based on tumour histology

# BASKET TRIAL – v onkologických indikacích

- ✓ Léčba – cíleně na mutaci, nikoli typ nádoru
- ✓ Principem je hypotéza , že přítomnost molekulárních markerů může predikovat odpověď k cílené terapii, tz. „léčba šitá na míru“ tj. „targeted therapy“

(CTFG – „case by case“)



**Platform Trials**: pro jeden typ nádoru – flexibilní desing KH – lze více dávek LP a různé kombinace LP, které jsou testovány paralelně

**Umbrella Trials**: pro typ nádoru s více mutacemi – flexibilní desing KH – lze více dávek LP a různé kombinace LP, které jsou testovány paralelně



# MATRIX TRIAL – v onkologických indikacích

- ✓ Jeden PROTOKOL pro jednu indikaci s různou léčbou v různém dávkování, různé kohorty

